

【禁忌・禁止】

次の患者、部位には使用しないこと

- ・眼球への適用
[眼球への適用を意図して設計されていない]

使用に係る禁止

本装置は防爆型ではないので、装置の近くで可燃性および爆発性の気体を使用しないこと

【併用禁忌】

除細動器との併用

[診断装置性能の劣化や故障の恐れ]

オプションには以下がある。

生体信号ユニット
インディペンデントプローブ接続ユニット
プローブ機能拡張ユニット (プリント基板)
プローブホルダ
フットスイッチ
外部記録装置
白黒プリンタ
カラープリンタ
DVD レコーダー

【形状・構造および原理など】

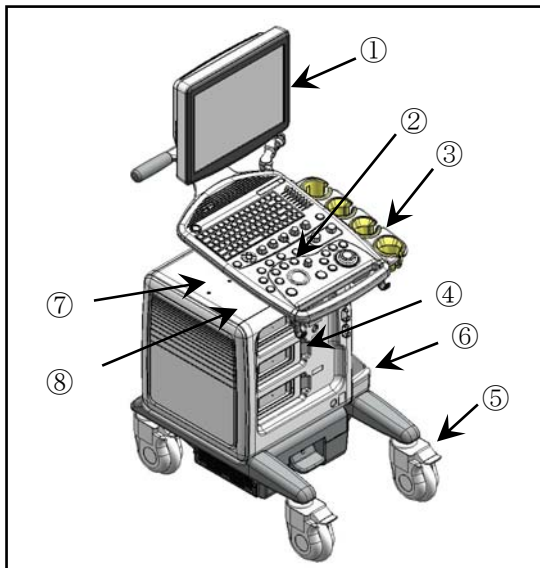
1. 構成

本装置は、以下のユニットにより構成される。

- (1) 診断装置本体
- (2) 観測用モニタ部
- (3) 付属品 (電源入力ケーブル)
- (4) 外部記録装置 (オプション)

装置の詳細な構成は装置付属の取扱説明書 (Safety Instruction) を参照のこと。

2. 各部の名称



- ① 観測用モニタ部
- ② 操作パネル
- ③ プローブホルダ
- ④ プローブコネクタ部
- ⑤ キャスタロック
- ⑥ 収納トレイ
- ⑦ 白黒プリンタ (オプション)
- ⑧ カラープリンタ (オプション)
DVD レコーダー (オプション)

3. 電気定格

定格電圧	100V
交流直流の別	交流
周波数	50Hz または 60Hz
電源入力	900VA 以下
電撃に対する保護の形式	クラス I
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部

4. 本体寸法および質量：許容値：±10%

寸法 (mm)	430 (幅)、1195~1445 (高)、 580 (奥行)
質量 (kg)	65 (本体のみ、オプション含まず)

5. EMC (電磁両立性)

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 Ed. 3 に適合している。

6. 作動・動作原理

電子走査の場合には、全振動子の内、連続した複数の振動子を 1 ブロックとしてほぼ同時に送受信を行うことにより、各振動子より発射された超音波は 1 つに合成され、この複数の振動子の中心から超音波ビームが発射されたものと同様の効果を示す。第 1 のビームの送受信が終わると、上記 1 ブロックの振動子をそれぞれ 1 つずつずらして送受信を行い第 2 の超音波ビームを得る。第 2 のビームの中心は第 1 のビームに対して振動子 1 つ分だけずれたことになる。同様に、振動子ブロックをずらしながら送受信を行うことにより、複数の超音波ビームが得られ、これを並べることにより走査面を形成させている。更に、ビームを作る送受信に時間差を付けることにより、ビームが収束され音響的なフォーカスを結ぶことができる。フォーカスの時間差を超音波の到達時間に応じて連続的に設定する事で全体的にフォーカスが結ばれたビームを得ることができる。

以上のようにして得られた超音波ビームを、デジタルスキャンコンバータにより映像信号に変換し、観測用モニタ部に画像表示させている。

本品は、以下に列挙する画像表示モードについて、単独、およびその組み合わせ表示ができる。

- ・B モードは、上記の方法により複数の超音波ビームから形成した断層像を表示するモードである。
- ・M モードは、同一方向の超音波ビームを繰り返し得て画面上に順次並列に表示し、被検者内の一方方向の反射エコーの時間変化を表示するモードである。
- ・D (ドブラ) モードには PW ドブラモードと CW ドブラモードの 2 種類がある。
PW ドブラモードは、パルスドブラ法により検出したサンプル点における血流情報を連続表示するモードである。
CW ドブラモードは、CW ドブラ法により検出した 1 方向の超音波ビームにおける血流情報を連続表示するモードである。

- ・カラー Doppler モードは同一方向に超音波受信させて、その時の差分を検出することにより、血流のごとき流体そのものの情報、即ちその方向性、速度およびそのパラツキの 3 つの情報を検出し、その情報をカラー化し、B モードや M モード上に重ねて表示することが可能なモードである。

電子走査は、以下の 3 つの走査方式と、その組合せによる走査方式がある。

- ・リニア走査方式：
プローブから超音波ビームを直線状（リニア）に発射して、被検者の断層面を描出する方式。
- ・コンベックス走査方式：
プローブから超音波ビームを放射状に発射して、被検者の断層面を描出する方式。
- ・セクタ走査方式：
プローブから超音波ビームを扇状（セクタ）に発射して、被検者の断層面を描出する方式。

電子走査の組合せによる走査方式

- ・トラペゾイダルスキャン：
リニア走査方式とセクタ走査方式を組合せ、被検者の断層面を描出する方式。

7. 画像表示モード

B モード、M モード、PW Doppler モード、CW Doppler モード、カラー Doppler モード

項 目	仕 様
方位分解能	UST-676P : 3mm 以下 UST-672-5 : 3mm 以下 UST-672-7.5 : 2mm 以下 UST-5299 : 3mm 以下 UST-5293S-5 : 3mm 以下 UST-5413 : 2mm 以下 UST-5045P-3.5 : 3mm 以下
音響作動周波数	探触子の超音波周波数 UST-9123 : 3.5MHz $\pm$ 20% UST-9124 : 6.0MHz $\pm$ 20% UST-987-7.5 : 7.5MHz $\pm$ 20% UST-995-7.5 : 7.5MHz $\pm$ 20% UST-MC11-8731 : 7.5MHz $\pm$ 20% UST-676P : 6.0MHz $\pm$ 20% UST-672-5 : 5.0MHz $\pm$ 20% UST-672-7.5 : 7.5MHz $\pm$ 20% UST-5299 : 3.0MHz $\pm$ 20% UST-5293S-5 : 5.0MHz $\pm$ 20% UST-5413 : 7.5MHz $\pm$ 20% UST-5045P-3.5 : 3.5MHz $\pm$ 20% UST-2265-2 : 2.0MHz $\pm$ 20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： $I_{zpta}, \alpha = 720\text{mW}/\text{cm}^2$ 以下 メカニカルインデックス：MI=1.9 以下

【使用目的、効能または効果】

超音波を用いて体内の形状、性状または動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する。

【品目仕様など】

項 目	仕 様
ペネトレーション深度 (B モード)	B モード・減衰係数 0.3dB/cm・MHz への換算値 UST-9123 : 300mm 以上 UST-9124 : 200mm 以上 UST-987-7.5 : 140mm 以上 UST-995-7.5 : 120mm 以上 UST-MC11-8731 : 120mm 以上 UST-676P : 150mm 以上 UST-672-5 : 170mm 以上 UST-672-7.5 : 140mm 以上 UST-5299 : 330mm 以上 UST-5293S-5 : 160mm 以上 UST-5413 : 120mm 以上 UST-5045P-3.5 : 300mm 以上
距離分解能	分離表示できる最小の間隔 UST-9123 : 2mm 以下 UST-9124 : 2mm 以下 UST-987-7.5 : 2mm 以下 UST-995-7.5 : 2mm 以下 UST-MC11-8731 : 2mm 以下 UST-676P : 2mm 以下 UST-672-5 : 2mm 以下 UST-672-7.5 : 1mm 以下 UST-5299 : 2mm 以下 UST-5293S-5 : 2mm 以下 UST-5413 : 1mm 以下 UST-5045P-3.5 : 3mm 以下
方位分解能	分離表示できる最小の間隔 UST-9123 : 3mm 以下 UST-9124 : 3mm 以下 UST-987-7.5 : 3mm 以下 UST-995-7.5 : 2mm 以下 UST-MC11-8731 : 2mm 以下

【操作方法または使用方法など】

1. 組立て・据付け

- (1) 装置の組立て、据付けは納品時に弊社が認めた者が行うこと。操作者は、装置の据付けをしないこと。
- (2) 院内の移動および設置は操作者が行うこと。移動後はキャスタロックを確実に作動させ固定すること。

※ 設置、移動方法の詳細については取扱説明書（Safety Instruction「3. 使用前の準備」）を参照のこと。

2. 操作手順

※ 操作の詳細については取扱説明書(How to Use)をご参照のこと。

- (1) 電源入力ケーブルを所定の電源に接続し、装置に電源を供給する。
- (2) 超音波プローブを診断装置本体のプローブコネクタへ接続する。
- (3) 操作パネルの電源スイッチを ON にする。
- (4) 被検者の検査部位または超音波プローブの接触面に音響媒体を塗る。
- (5) 映像の観測

B モードの観測

- ・モード切替スイッチにより B を選択すると、B モードが表示される。
- ・断層像の大きさは、DEPTH/ZOOM 切替ツマミで設定する。
- ・画像の感度は、B ゲイン調整ツマミおよび STC ツマミにより調整する。

M モードの観測

- ・モード切替スイッチにより M を選択すると、M モードが表示され、B モード上に M モード用カーソルが表示される。
- ・M モード用カーソルマークを、トラックボールで任意の位置に移動させる。
- ・画像の感度は、マルチゲイン調整ツマミで調整する。

PW Doppler モードの観測

- ・モード切替スイッチにより D を選択すると PW Doppler モードが表示され B モード上に PW Doppler モード用カーソルが表示される。
- ・PW Doppler モード用サンプルマークをトラックボールで任意の位置に移動する。

- ・ドブラの流速レンジは、メニューにより適切な値に設定し、またドブラ感度はマルチゲイン調整ツマミで調整する。

CW ドブラモードの観測

(インディペンデントプローブを用いる場合、オプションのインディペンデントプローブ接続ユニットのインディペンデントプローブコネクタにインディペンデントプローブを接続する)

- ・モード切替スイッチにより D を長押し選択すると、B モード上に CW ドブラモード用サンプルマークが表示される。
- ・CW ドブラモード用サンプルマークをトラックボールで任意の位置に移動し、再度、モード切替スイッチにより CW を選択すると、CW ドブラモードが表示される。
- ・ドブラの流速レンジは、メニューにより適切な値に設定し、またドブラ感度はマルチゲイン調整ツマミで調整する。

カラードブラモードの観測

- ・モード切替スイッチの F を選択すると、カラードブラモードが表示される。
 - ・ドブラの流速レンジは、メニューにより適切な値に設定し、またドブラ感度はマルチゲイン調整ツマミで調整する。
- 生体信号の観測 (オプションの生体信号ユニット接続時のみ。)
- ・オプションの生体信号ユニットに接続した心電用電極を被検者に装着する。
 - ・メニューにて、ECG スイッチを選択する。
 - ・B モード、M モードまたは D モード画像上に ECG 波形が表示される。

(6) 画像の静止

画像の静止は、どのモードでもフリーズスイッチで行う。静止の解除もフリーズスイッチで行う。

(7) 計測について

計測スイッチ、トラックボールによって 2 点間の距離、面積、周囲長、時間、速度などの計測をする。

(8) 画像記録について

画像は STORE スイッチを押すことで記録媒体へ画像を保存できる。オプションの外部記録装置を接続することにより、フリーズスイッチを押すことで静止した画像を、プリントスイッチを押すことで印刷することができる。

(9) フットスイッチについて

(オプションのフットスイッチ接続時のみ。)

フリーズ操作などを足元で操作する。

(10) 観測終了後の処置について

検査が終了したら、体表に付着した音響媒体を拭き取り、操作パネルの電源スイッチを OFF にする。また、超音波プローブの表面に付着した音響媒体もよく拭きとり保管する。

3. 使用可能な超音波診断用プローブ

以下のプローブの製造販売業者は「日立アロカメディカル株式会社」である。

*

販売名	形名	認証番号
電子コンベックス探触子 UST-9123	UST-9123	21600BZZ00320000
プロサウンド SSD-4000	UST-9124	21200BZZ00300000
経直腸穿刺電子コンベックス探触子 UST-676P	UST-676P	21300BZZ00545000
電子セクタ探触子 UST-5299	UST-5299	21700BZZ00236000

*

販売名	形名	認証番号
経食道電子セクタ探触子 UST-5293	UST-5293S-5	21000BZZ00159000
電子リニア探触子 UST-5413	UST-5413	218AABZX00100000
経直腸複合探触子 UST-672-5/7.5	UST-672-5/7.5	20700BZZ00413000
ドブラ専用探触子 UST-2265-2	UST-2265-2	20200BZZ01441000
術中電子コンベックス探触子 UST-987-7.5	UST-987-7.5	20400BZZ00686000
術中電子コンベックス探触子 UST-995-7.5	UST-995-7.5	20600BZZ00103000
術中電子コンベックス探触子 UST-MC11-8731	UST-MC11-8731	21400BZZ00134000
穿刺電子リニア探触子 UST-5045P-3.5	UST-5045P-3.5	20300BZZ01215000

4. 生体信号ユニットで使用可能な再使用可能な心電用電極など
製造販売業者：フクダ電子株式会社
一般的名称：再使用可能な心電用電極

* 販売名：エーカークリップ TE-

* 型式：TE-43 (超音波)
届出番号：13B1X00003S00009

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

一般的名称：心電計ケーブルおよびリード

販売名：ECG アダプタコード L-CABLE-674

届出番号：13B3X00107A00001

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

一般的名称：心電計ケーブルおよびリード

販売名：誘導コード L-CABLE-675

届出番号：13B3X00107A00002

製造販売業者：フタミ・エム・イー工業株式会社

一般的名称：心電計ケーブルおよびリード

販売名：誘導コード L-CABLE-676

届出番号：13B3X00107A00003

【使用方法に関連する使用上の注意】

1. 機器の輸送に関する注意
装置を輸送する場合、必ず弊社事業所へ連絡すること。決められた状態で輸送しないと、故障する恐れがある。
2. 汚染された探触子の取扱いに関する注意
探触子の取扱説明書に従って洗浄、消毒、滅菌を行ってから使用すること。

【使用上の注意】

1. 音響出力に関する注意
超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響を与える恐れがある。取扱説明書(Safety Instruction)の「音響出力に関する注意」を熟読し十分理解して使用すること。
2. 熟練した人以外は機器を使用しないこと。
3. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1) 水のかからない場所に設置すること。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) など安定状態に注意すること。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

- (5) 冷たいところから暖かいところに移すと結露（水滴）を生じることがあり、故障の原因となるので自然乾燥させてから使用すること。
- (6) 異常な電磁波を発する装置が近くにない場所に本装置を設置すること。電磁波干渉を受け、画像が乱れることがある。
4. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- (1) すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
- (2) 患者に直接接続する装着部やコードを再点検すること。
- (3) 探触子の外観検査を行うこと。
- (4) 電源入力ケーブルやプラグに無理な力がかかると断線や変形が起こり、発熱や発火が起きる恐れがある。プラグやケーブルに変形や異常が見られた場合は使用しないこと。

5. 次の条件を満たす環境で使用する条件。

温度	10～40℃
湿度	30～75%（結露なきこと）
気圧	700～1060 hPa

6. 電磁波の影響により誤動作を起こすことがあるので、電磁波を発生するモータ（エレベータ、ポンプ室など）の近くでの使用および、送電線や無線機器の近くでの使用時に電磁波の影響が発生した場合は、適切なシールド処置を行う必要がある。

7. 相互作用（併用禁忌：併用しないこと）

医療機器の名称など	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
可燃性麻酔ガスまたは酸素/亜酸化チ素・可燃性麻酔ガス中での使用	爆発、あるいは火災の恐れがある。	本装置は防爆構造にないため、発火の可能性がある。
除細動器	使用禁止	診断装置性能の劣化や故障の恐れあり。

8. 相互作用（併用注意：併用に注意すること）

本装置を高周波利用機器と共に使う場合、

- (1) 高周波電流の経路に探触子および操作者の手/穿刺金具などがあつた時に、探触子の損傷、患者・操作者が火傷をする恐れがある。
- (2) 電極針などは無理な操作で絶縁皮膜を損傷し、患者および術者に火傷の恐れがあるので、適切な穿刺ガイドが可能なアタッチメントを使用し過大な力で刺入しないように注意すること。
- (3) 探触子に対する対極板およびそれらのコードの位置を工夫するなどして、慎重に使用すること。

9. ネットワーク接続に関する注意

- (1) 装置に接続するネットワーク機器は IEC60950 に適合していて、かつ、クラス I 機器であること。
- (2) 患者の周囲 1.5m の範囲にネットワーク機器を設置しないこと。
- (3) ネットワーク機器が別な部屋にある場合には、分離機器（ネットワーク・ハブ）を介して接続すること。

10. 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- (1) 画面に表示される日付、時刻が正しいことを確認すること。
- (2) 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

11. 機器の使用後は次の事項に注意すること。

- (1) 電源入力ケーブルやコード類の取りはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
- (2) 保管場所については次の事項に注意すること。
- I. 水のかからない場所に保管すること。
- II. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- III. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- IV. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (3) 探触子、付属品、コードなどは清掃、洗浄したのち整理してまとめておくこと。
- (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

12. 故障したときや異常を感じた場合は適切な表示を行い、弊社事業所へ連絡すること。
13. 機器は改造しないこと。
14. 探触子の洗浄・消毒・滅菌の方法については、探触子の取扱説明書をよく読んで指示に従うこと。
15. コネクタ部分が濡れている状態で使用すると故障の原因となるので必ず乾燥した状態で使用すること。
16. 探触子（コネクタ部を含む）を落としたりぶつけたりしないこと。

※ 使用上の注意の詳細については取扱説明書(Safety Instruction)を参照のこと。

【貯蔵・保管方法および使用期間など】

1. 保管環境および保管方法

保管環境および方法の詳細については、取扱説明書

(Safety Instruction「2. 装置仕様・各部名称」および「3. 使用前の準備」)を参照のこと。

次の条件を満たす環境で保管すること。

温度	－10～50℃
湿度	10～90%
気圧	700～1060 hPa

※ 探触子の保管条件については探触子の取扱説明書を参照し、正しく保管すること。

2. 耐用期間〔自己認証による〕

本体および操作パネル 7年

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌について

探触子及び付属品の滅菌方法は、探触子ごとに異なる場合がある。

探触子の添付文書及び取扱説明書の指示に従って滅菌を行うこと。

2. 使用者による保守点検事項

使用者による保守点検事項には日常点検、安全点検、計測精度の点検がある。

安全点検は、電気医用機器の安全性点検を実施する資格を有する技術者が実施すること。該当する技術者がいない場合、弊社サービスマンが有償で承る。サービスマンの派遣については、取扱説明書の裏表紙記載の弊社事業所まで連絡すること。点検方法については取扱説明書(Safety Instruction「5. お手入れ」、 「7. 探触子」)の指示に従って行うこと。

3. 業者による保守点検事項

業者による保守点検事項には安全点検がある。

安全点検は、電気医用機器の安全性点検を実施する資格を有する技術者が実施すること。該当する技術者がいない場合、弊社サービスマンが有償で承る。サービスマンの派遣については、取扱説明書の裏表紙記載の弊社事業所まで連絡すること。点検方法については取扱説明書(Safety Instruction「5. お手入れ」、 「7. 探触子」)の指示に従って行うこと。

【保守点検に関連する使用上の注意】

1. 機器および部品は、定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者および製造業者の氏名または名称および住所など】

製造販売業者

日立アロカメディカル株式会社
東京都三鷹市牟礼6-2-2-1
0422-45-5121

製造業者

日立アロカメディカル株式会社